

# Raport POL-TAVI FIRST z zastosowania przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej typu Edwards-Sapien u pierwszych w Polsce 19 chorych z grupy bardzo dużego ryzyka, z ciężką stenozą aortalną i chorobami obciążającymi rokowanie

POL-TAVI FIRST – Polish report on transcatheter aortic valve implantation (TAVI) of Edwards-Sapien prosthesis in the first 19 high risk patients with severe aortic stenosis and comorbidities

Marian Zembala<sup>1</sup>, Krzysztof Wilczek<sup>1</sup>, Roman Przybylski<sup>1</sup>, Piotr Chodór<sup>1</sup>, Paweł Nadziakiewicz<sup>1</sup>, Marcin Krasoń<sup>1</sup>, Jerzy Sadowski<sup>2</sup>, Dariusz Dudek<sup>2</sup>, Bogusław Kapelak<sup>2</sup>, Danuta Sorysz<sup>2</sup>, Adam Witkowski<sup>3</sup>, Marcin Demkow<sup>3</sup>, Zbigniew Chmielak<sup>3</sup>, Krzysztof Kuśmierski<sup>3</sup>, Zbigniew Juraszyński<sup>3</sup>, Andrzej Bochenek<sup>4</sup>, Marek Cisowski<sup>4</sup>, Maria Trusz-Gluza<sup>4</sup>, Paweł Buszman<sup>4</sup>, Stanisław Woś<sup>4</sup>, Zbigniew Kalarus<sup>1</sup>, Lech Poloński<sup>1</sup>, Mariusz Gąsior<sup>1</sup>, Grzegorz Opolski<sup>5</sup>, Witold Rużyłło<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Śląskie Centrum Chorób Serca, Śląski Uniwersytet Medyczny, Zabrze

<sup>2</sup> Instytut Kardiologii, Uniwersytet Jagielloński *Collegium Medicum*, Kraków

<sup>3</sup> Instytut Kardiologii, Warszawa

<sup>4</sup> Górnośląski Ośrodek Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice

<sup>5</sup> I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny

## Abstract

Patients with severe symptomatic aortic stenosis, who from November 2008 to March 2009 were treated with Edwards-Sapien transcatheter aortic valve implantation (TAVI) within the POL-TAVI First Polish Registry, were included in the analysis. Nineteen patients aged  $78 \pm 4,8$  years with high operation risk and Logistic EuroSCORE  $25 \pm 7,6\%$  were reported (74% were females). In 15 (79%) patients the valve was implanted transapically (TA), in the other four (21%) – via the femoral arterial access (TF). The valve was successfully implanted in 16 (84%) patients, in one patient aortic valvuloplasty alone was performed. During in-hospital period two patients died (one during periprocedural period and another one – two months after the implantation). During the mean follow-up of  $5 \pm 1,5$  months (except for one patient who is still in hospital) all patients are in NYHA class I or II. Results of the initial series of 19 TAVI patients in Poland are satisfactory, and the trial will be continued with careful medical and economical analysis.

**Key words:** severe aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, Edwards-Sapien valve

Kardiologia Polska 2009; 67: 936-940

Leczenie chirurgiczne objawowej stenozy aortalnej mieści się w klasie I wskazań Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i wytycznych *American Heart Association* [1, 2]. Wszyscy chorzy nieoperowani, z objawami niewydolności krążenia umierają w ciągu 2 lat od pojawienia się objawów.

W amerykańskiej bazie STS (*Society of Thoracic Surgeons*) na 115 tys. operacji wymiany zastawki aortalnej (AVR) w latach 1997–2006 śmiertelność okołozabiegowa wyniosła 3,5%,

w Niemczech na 11 019 AVR w roku 2006 – 3,9%. W grupie pacjentów powyżej 79. roku życia śmiertelność okołoperacyjna w europejskich ośrodkach kardiochirurgicznych wynosi ok. 8–10%. Według danych Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych KROK-Polkard z roku 2007 wśród 1635 operowanych osób z wadą aortalną, poddanych operacji wymiany tej zastawki, zarejestrowano śmiertelność w okresie szpitalnym 3,3%, a średnia wartość ryzyka wg skali

---

## Adres do korespondencji:

prof. dr hab. n. med. Marian Zembala, Śląskie Centrum Chorób Serca, ul. Szpitalna 2, 41-800 Zabrze, tel.: +48 32 373 36 19, faks: +48 32 272 26 79, e-mail: m.zembala@scchs.pl, sek.kch@scchs.pl

EuroSCORE wynosiła 4,16. Pośród 844 chorych poddanych w Polsce w 2007 r. operacjom skojarzonym wymiany zastawki aortalnej z jednoczesnym pomostowaniem tętnic wieńcowych (CABG) śmiertelność była wyższa i wynosiła 5,3%, a przedoperacyjne ryzyko wg skali EuroSCORE – 9,44 [3].

Starzejące się społeczeństwo coraz częściej oczekuje pomocy kardiologa i kardiochirurga z powodu istotnych schorzeń serca i naczyń, w tym coraz częstszej wady aortalnej u chorych starszych, trudnych, z grupy wyższego ryzyka. Wymaga podejmowania działań i poszukiwania nowych rozwiązań, w tym także alternatywnych metod leczenia. Według europejskiego rejestru *Euro Heart Survey* 1/3 chorych z objawową ciężką stenozą aortalną w wieku > 75 lat nie jest kwalifikowana do leczenia operacyjnego. Prawdopodobnie dotyczy to jeszcze większego odsetka chorych [4–6]. Dlaczego tak się dzieje? U osób starszych obecne są różne choroby współistniejące, zarówno uwzględniane przez skalę EuroSCORE, jak i nieujęte w tej skali. EuroSCORE bierze pod uwagę takie schorzenia, jak: przewlekła obturacyjna choroba płuc, choroby neurologiczne upośledzające codzienne funkcjonowanie, zmiany naczyniowe pozasercowe, bakteryjne zapalenie wsierdza, niestabilna dławica i zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie płucne, tętniaki aorty, uprzednio wykonane operacje serca, w tym CABG, upośledzona funkcja lewej komory serca. Niezależnie od wyżej wymienionych, coraz częściej mamy do czynienia z takimi ciężkimi obciążeniami u chorych starszych, które w ocenie ryzyka skali EuroSCORE nie są uwzględnione, jak np.: „porcelanowa” aorta, zespół mielodysplastyczny, uprzednie naświetlania klatki piersiowej, znaczna deformacja klatki piersiowej, współistniejąca choroba nowotworowa nielimitująca czasu przeżycia do 12 miesięcy, skrajna postać niewydolności oddechowej, w tym wymagająca tlenoterapii.

Wobec udokumentowanych do listopada 2008 r. ponad 3 tys. zastosowań metody TAVI (ang. *transcatheter aortic valve implantation*) w krajach Unii Europejskiej, Stanach Zjednoczonych i na świecie, z inicjatywy polskich kardiochirurgów i kardiologów, za zgodą Ministerstwa Zdrowia i Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), w listopadzie 2008 r. w Polsce rozpoczęto wprowadzanie nowej metody leczenia, tj. wszczepianie zastawek aortalnych i płucnych nowatorską metodą przezcewnikową, pozwalającą zminimalizować ryzyko okołozabiegowe.

Metoda TAVI, którą można zastosować w stenozie aortalnej, zarezerwowana jest dla chorych wysokiego ryzyka operacyjnego (Logistic EuroSCORE > 20% lub STS > 10%), z ciasnym, objawowym zwężeniem zastawki.

Uzyskane wyniki badań pierwszych chorych leczonych metodą TAVI w części zostały już opublikowane w polskich czasopismach naukowych: *Kardiologii Polskiej* i *Kardiochirurgii i Torakochirurgii Polskiej* [7, 8], a publikacje przestane do Ministerstwa Zdrowia, Centrali NFZ i oddziałów NFZ, w których te zabiegi były wykonywane (województwa: śląskie, małopolskie, mazowieckie).

Decyzją prezesa NFZ uznano za konieczne opracowanie ogólnopolskiego raportu podsumowującego wyniki leczenia pierwszych 19 chorych, u których zastosowano metodę TAVI w okresie do 1 kwietnia 2009 r., a więc do czasu rozpoczęcia rozliczania tej procedury wg nowych zasad wprowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia i NFZ.

Wyznaczeni przez Minister Zdrowia ogólnopolscy koordynatorzy projektu TAVI – prof. Marian Zembala (procedura 23.1, 23.2), i projektu PAVTI (*Pulmonary Artery Valve Transcatheter Implantation*) – prof. Witold Rużyłto (procedura 23.3), w dniu 29 kwietnia 2009 r., we współpracy z prof. Grzegorzem Opolskim, konsultantem krajowym w dziedzinie kardiologii i działającym z upoważnienia konsultanta krajowego w dziedzinie kardiochirurgii – doc. Markiem Jasińskim, na życzenie przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia – dyr. Jacka Mazura i dr. Tadeusza Przyszlaka, dokonali analizy wyników leczenia metodą TAVI u wszystkich 19 chorych, w czterech polskich ośrodkach kardiologiczno-kardiochirurgicznych (Katowice, Kraków, Warszawa, Zabrze) w okresie od listopada 2008 r. do 30 marca 2009 r. oraz oceny sytuacji medyczno-ekonomicznej w zakresie możliwej liczby zabiegów w Polsce w drugim półroczu 2009 r. i poziomu możliwej refundacji procedur 23.1, 23.2 i 23.3.

Poniżej przedstawiono wyniki analizy danych dotyczących 19 leczonych osób na podstawie szczegółowych ankiet przesłanych przez cztery ośrodki wykonujące zabiegi TAVI w Polsce:

1. Instytut Kardiologii, Uniwersytet Jagielloński *Collegium Medicum*, Kraków,
2. Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze,
3. Instytut Kardiologii, Warszawa,
4. Górnośląski Ośrodek Kardiologii, Katowice.

W okresie od 25 listopada 2008 r. do końca marca 2009 r. przeprowadzono 19 zabiegów TAVI, w tym 15 metodą przezkoniuszkową (TA) i 4 metodą przezudową (TF):

• **Kraków – 5 zabiegów:**

- P.J., kobieta 77-letnia, data zabiegu: 25.11.2008 – TA
- P.M., kobieta 76-letnia, data zabiegu: 18.12.2008 – TA
- L.A., kobieta 69-letnia, data zabiegu: 24.03.2009 – TA
- C.J., mężczyzna 79-letni, data zabiegu: 24.03.2009 – TA
- O.A., mężczyzna 81-letni, data zabiegu: 25.03.2008 – TA

• **Zabrze – 8 zabiegów:**

- B.M., kobieta 77-letnia, data zabiegu: 26.11.2008 – TA
- N.S., kobieta 76-letnia, data zabiegu: 26.11.2008 – TA
- S.J., kobieta 79-letnia, data zabiegu: 22.12.2008 – TF
- D.W., kobieta 81-letnia, data zabiegu: 17.12.2008 – TA
- S.T., mężczyzna 79-letni, data zabiegu: 13.01.2009 – TA
- P.L., kobieta 73-letnia, data zabiegu: 13.01.2009 – TA
- W.U., kobieta 70-letnia, data zabiegu: 12.02.2009 – TA
- P.E., kobieta 86-letnia, data zabiegu: 11.03.2009 – TF

• **Warszawa – 4 zabiegi:**

- kobieta 75-letnia, data zabiegu: 08.01.2009 – TA
- mężczyzna 89-letni, data zabiegu: 30.01.2009 – TF

Tabela I. POL-TAVI FIRST – istotne obciążenia

Obciążenia	Liczba, n (%)
Nadciśnienie płucne z RVSP > 60 mmHg	10 (53)
Niewydolność nerek	6 (32)
Cukrzyca	8 (42)
Schorzenia układu oddechowego	7 (37)
Przebyte incydenty naczyniowe ośrodkowego układu nerwowego	4 (21)
Istotne zwężenia tętnic szyjnych	7 (37)
„Porcelanowa” aorta	2 (11)

RVSP – ciśnienie skurczowe w prawej komorze

kobieta 82-letnia, data zabiegu: 10.02.2009 – TA  
 mężczyzna 79-letni, data zabiegu: 26.03.2009 – TF

• **Katowice – 2 zabiegi:**

Ż.Z., kobieta 78-letnia, data zabiegu: 12.01.2009 – TA  
 P.R., kobieta 81-letnia, data zabiegu: 12.01.2009 – TA

## Charakterystyka leczonej populacji

W grupie 19 leczonych osób przeważały kobiety – 14 (74%). Wiek pacjentów wynosił 69–89 lat, średnia  $78 \pm 4,8$  roku. U wszystkich chorych rozpoznano ciasną stenozę zastawki aortalnej, z polem powierzchni ujścia < 1,0 cm<sup>2</sup> i wskaźnikiem pola < 0,5 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>. Wszyscy chorzy mieli kliniczne objawy stenozy aortalnej. Według klasyfikacji NYHA oceniono ich następująco: II klasa wg NYHA – jedna chora, III klasa – 14 chorych, i IV klasa – 4 chorych. Średnia klasa wg NYHA:  $3,2 \pm 0,5$ . Aż u 16 (84%) chorych współistniała choroba wieńcowa, 3 z nich przebyło wcześniej operację kardiologiczną. Objawy niewydolności wieńcowej (stenokardii) zgłaszało 15 (79%) chorych, a średnia klasa CCS wyniosła  $2,42 \pm 1,1$ . Sześcioro chorych było otyłych, ośmioro miało nadwagę. Średni wskaźnik BMI wyniósł  $29,2 \pm 5,8$  (zakres 22,6–45,7). Inne ważne obciążenia występowały u 7 z 19 chorych (37%) (Tabela I).

Dodatkowym czynnikiem wpływającym na rokowanie i ryzyko zabiegu była także funkcja lewej komory. Kurczliwość serca była prawidłowa u 12 (63%) chorych, umiarkowanie obniżona – u 6 (32%) chorych, znacznie obniżona (< 30%) u jednego chorego. Średnio frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) wynosiła  $53 \pm 11,3\%$ . Najważniejsze dla przewidywania ryzyka operacyjnego wg europejskiej skali ryzyka – Logistic EuroSCORE było bardzo wysokie i wyniosło  $25 \pm 7,6\%$ .

## Wyniki

Na 19 zabiegów TAVI, do techniki przezkoniuszkowej zakwalifikowano 15 (79%) chorych, a do techniki przez tętnicę udową – 4 chorych, z których jeden nie zakończył się wszczepieniem zastawki (niemożność wprowadzenia urządzenia przez tętnicę udową), a jedynie walwuloplastyką aortalną. W dalszym przebiegu u tego chorego, poza krwio-

moczem, nie obserwowano poważniejszych powikłań. W okresie szpitalnym zmarły 2 pacjentki. Jeden zgon miał miejsce w okresie okołoperacyjnym. U chorej doszło do pęknięcia opuszki aorty ze wstrząsem w czasie przezkoniuszkowej implantacji zastawki. Natychmiastowa operacja nie uratowała chorej. U drugiej kobiety, w wieku 86 lat, z bardzo dużą otyłością (BMI 45), ciężką cukrzycą z nefropatią cukrzycową i nadciśnieniem płucnym, log EuroSCORE 21,7%, pomimo bezpośredniego sukcesu implantacji, w dalszym przebiegu rozwinęły się objawy ciężkiej niewydolności nerek i zmarła ona w 59. dobie po zabiegu na skutek niewydolności wielonarządowej.

U jednego chorego w czasie zabiegu z dostępu przez tętnicę udową doszło do przemieszczenia stentu wszczepionego wcześniej do tętnicy udowej. Wszczepiona mimo tych przeszkód proteza dawała duży przeciek okołozastawkowy, wymagający implantacji kolejnej protezy (zastawka w zastawkę). U chorego doszło następnie do krwotoku z przewodu pokarmowego. Mężczyzna ten przebywa 4. miesiąc na oddziale intensywnej terapii (OIT) w stanie ciężkim, z niepewnym rokowaniem. U innego chorego ujawniły się objawy zespołu psychoorganicznego. Jego stan kardiologiczny jest dobry. U trojga chorych implantowano kardiostymulator na skutek ujawnienia się zaburzeń automatyzmu i/lub przewodzenia.

Ogółem bezpośrednia skuteczność zabiegu (techniczny sukces wszczepienia) wyniosła 84% (16 chorych). Chorzy, którzy żyją, poza jednym przebywającym na OIT, czują się dobrze lub bardzo dobrze i są w klasie wg NYHA II (11 chorych) lub I (4 chorych), a okres obserwacji wynosi u nich średnio  $5 \pm 1,5$  miesiąca.

## Omówienie

Dziewiętnastu pierwszych chorych, wytypowanych i zakwalifikowanych do leczenia małoinwazyjną metodą TAVI w Polsce, stanowiło grupę bardzo wysokiego ryzyka operacyjnego w razie zastosowania tradycyjnej operacji kardiologicznej wymiany zastawki. Średni wskaźnik ryzyka zgonu związanego z taką operacją wyliczony wg skali Logistic EuroSCORE wyniósł w całej grupie  $25 \pm 7,6\%$ . Tak duże ryzyko operacji elektrycznych jest we współczesnej kardiologii trudne do zaakceptowania, a kiedy istnieją, chociaż w bardzo wąskiej grupie wskazań, metody mniej obciążające, z etycznego punktu widzenia jest trudne do przyjęcia. Kwalifikacja wszystkich 19 chorych do zabiegu metodą małoinwazyjną była prawidłowa. U 2 chorych, u których uprzednio kardiologowie wykluczili wykonanie zabiegu klasycznego już po sternotomii z powodu „porcelanowej” aorty, metoda TAVI była jedynym sposobem likwidacji ciężkiej wady i wszczepienia zastawki aortalnej.

Rozpoczęty z inicjatywy kardiologów i kardiologów pierwszy w Polsce program TAVI jako alternatywnej metody leczenia chorych najtrudniejszych, czyli największego ryzyka, z ciężką stenozą aortalną, pozwolił odpowiedzieć na następujące pytania:

### 1. Czy wybór pierwszych 19 chorych do leczenia nową, alternatywną metodą w Polsce był uzasadniony medycznie?

**Zdecydowanie tak!** Z przedstawionego raportu POL-TAVI FIRST wynika, że spośród 19 chorych leczonych nową metodą wszyscy należeli do grupy najwyższego ryzyka spowodowanego podeszłym wiekiem (średnia wieku 78 lat) i wieloletnimi chorobami współistniejącymi, takimi jak: niewydolność nerek (nefropatia cukrzycowa) w przebiegu wieloletniej cukrzycy, otyłość, współistnienie zaawansowanej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Szczególnie ciężkim powikłaniem, występującym aż u 37% tej populacji, były przebyte incydenty mózgowowe, i to one stały się u znaczącej części podstawą wykluczenia klasycznego leczenia operacyjnego, ze względu na możliwość wystąpienia kolejnych powikłań mózgowych w trakcie zabiegu wykonywanego metodą klasyczną w krążeniu pozaustrojowym.

Spółród pierwszych 19 chorych leczonych metodą TAVI, tzw. „porcelanowa” aorta była podstawą dyskwalifikacji przez kardiochirurgów 2 chorych, jednej pacjentki już po wykonaniu sternotomii. Chore zostały skierowane do dalszego leczenia w ośrodku zabrzańskim i krakowskim.

### 2. Jaki wybór miał chory, skoro zdyskwalifikowano go w Polsce jako kandydata do zabiegu wymiany zastawki aortalnej ze względu na bardzo wysokie ryzyko operacji metodą klasyczną?

Jedynym wyborem w wypadku wykluczenia leczenia w Polsce pozostawało leczenie metodą TAVI za granicą, ponieważ jest to procedura dostępna w Europie i na świecie, gdzie liczba zabiegów przekroczyła do lipca 2009 r. 9 tys. Leczenie za granicą byłoby jednak trudniej dostępne i zdecydowanie droższe, bowiem koszt hospitalizacji w tej trudnej grupie chorych wg DRG byłby zdecydowanie wyższy niż w Polsce.

Wykonanie pierwszych 19 zabiegów TAVI w bardzo wyselekcjonowanej i wyjątkowo trudnej grupie chorych, w 38-milionowym kraju było postępowaniem ratującym NFZ przed wypływem pieniędzy za granicę, a co najważniejsze, szansą rozwoju polskiej kardiologii i kardiologii – wprowadzania nowych i sprawdzonych technologii w medycynie. Przedstawione w raporcie POL-TAVI FIRST pierwsze w Polsce wyniki leczenia tą nową metodą świadczą o tym, że postępowanie było bezpieczne i skuteczne, a jednocześnie uzasadnione medycznie.

### 3. Kiedy stosować leczenie TAVI metodą przezkoniuszkową, a kiedy przezudową?

Istnieją już precyzyjnie opracowane na podstawie wielośrodkowych badań w Europie i Stanach Zjednoczonych wskazania dotyczące wyboru metod dostępu TAVI, tj. przezudowej i przezkoniuszkowej. Stosunek metody przezkoniuszkowej (procedura MZ 23.1) do przezudowej (procedura MZ 23.2) w Europie i Stanach Zjednoczonych wynosi 1 : 8. Tymczasem w Polsce, jak wynika z danych raportu,

wynosi prawie 4 : 1 (liczbowo 15 : 4), co oznacza, że tego typu zabiegom w Polsce poddawani byli chorzy najtrudniejsi. Nie jest bowiem tajemnicą, że metodą przezkoniuszkową wybiera się tylko wówczas, kiedy ciężka obwodowa miażdżyca tętnic biodrowych uniemożliwia wprowadzenie cewnika metodą przeznaczeniową. Są to chorzy z ciężką objawową stenozą aortalną, chorzy najtrudniejsi.

Takie celowe postępowanie w Polsce świadczy o rozważności i wielkiej odpowiedzialności zespołów kardiologiczno-kardiologicznych za wynik leczenia, bezpieczeństwo chorego, jak i koszty leczenia.

### 4. Korzyści z zastosowanej metody TAVI w Polsce

Jak wynika z raportu, u 16 (84%) chorych, pomimo bardzo dużego ryzyka, uzyskano dobry wynik leczenia. W okresie wczesnoszpitalnym zmarły 2 chore, w tym jedna kobieta ze skrajną nadwagą, ciężką cukrzycą i nefropatią cukrzycową, poddana zabiegowi TAVI ze wskazań życiowych, pomimo dobrego wczesnego przebiegu po zabiegu zmarła po 2 miesiącach z powodu niewydolności wielonarządowej.

Oznacza to zdecydowanie korzystny bilans zastosowanej metody leczenia, pomimo iż dotyczy pierwszej grupy chorych, gdzie leczący zdobywali doświadczenie medyczne, korzystając z pomocy wyszkolonych ekspertów, tzw. proktorów z zagranicy.

### 5. Analiza ekonomiczna zastosowanego w Polsce leczenia metodą TAVI

Na koszty leczenia metodą TAVI składa się koszt samego urządzenia Edwards-Sapien (zastawka wraz z przewodnikami), które niestety nadal jest drogie (22 tys. euro), i poniesione przez szpital koszty hospitalizacji. Jak wynika z raportu POL-TAVI FIRST, koszty poniesione przez szpital leczący były stosunkowo wysokie i wynosiły średnio 110 tys. zł (z wyjątkiem 2 pacjentek wymagających długotrwałej hospitalizacji, gdzie były zdecydowanie wyższe).

Niestety, pomimo wielu starań i podejmowanych wysiłków, do chwili obecnej, tj. do lipca 2009 r., zdecydowana większość szpitali uczestniczących w polskim programie TAVI nie otrzymała z NFZ żadnej refundacji za poniesione wysokie koszty leczenia w okresie od listopada 2008 r. do 30 marca 2009 r.

Mając udokumentowane, także w Polsce, skuteczność i bezpieczeństwo leczenia metodą TAVI, z inicjatywy polskich kardiologów i kardiologów, na dodatkowe życzenie Departamentu Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia i Centrali NFZ przygotowano analizę skuteczności medyczno-ekonomicznej zastosowanego leczenia. W jej wyniku z dniem 1 kwietnia 2009 r. wprowadzono refundację z dwóch źródeł:

1. Ministerstwo Zdrowia – 80 tys. zł, w ramach procedury *Przezskórne lub z innego dostępu wszczepienie zastawek serca nr 23.1 (przeznaczeniowe TAVI) i nr 23.2 (przezkoniuszkowe TAVI)*. Refundacja obejmuje świadczenie wraz z 1,5 doby pobytu na oddziale pooperacyjnym.



2. Narodowy Fundusz Zdrowia – refundacja świadczenia *hospitalizacja do procedury MZ 16* (= 23) (kod 5.52.01.0001475) w wysokości tylko (!!!) 100 punktów, tj. 5100 zł, przy cenie jednostkowej punktu 51 zł.

Możliwa do uzyskania, ale dopiero przy procedurach wykonanych od 1 kwietnia 2009 r., refundacja leczenia metodą TAVI wynosi obecnie 85–100 zł, z czego wynika, że do każdej procedury szpital dopłaca ok. 18–22 tys. zł, przy obecnych kosztach urządzenia Edwards-Sapien i bardzo niedoszacowanej przez NFZ w roku 2009 refundacji hospitalizacji (podeszły wiek, cukrzyca, niewydolność nerek, przebyty incydent mózgowy). Ten wysoki negatywny bilans z pewnością znacznie ograniczy dostępność tej metody w Polsce i zredukuje i tak niewielką liczbę zabiegów TAVI, z drugiej jednak strony wymusi stosowanie tańszych urządzeń.

### Wnioski z raportu POL-TAVI FIRST

1. Dzięki wprowadzeniu w Polsce zabiegów TAVI u chorych ze stenozą aortalną, niezakwalifikowanych do operacji kardiologicznych lub z grupy bardzo wysokiego ryzyka, uratowano zdecydowaną większość chorych i stworzono po raz pierwszy w Polsce możliwość leczenia alternatywnego chorych najtrudniejszych, z objawową stenozą aortalną.
2. Mała liczba wykonanych w Polsce zabiegów TAVI daje już podstawy do uznania wysokiej skuteczności nowej metody, ale tylko w ściśle wybranej przy udziale kardiologów i kardiologów grupie chorych.
3. Brak, pomimo wielokrotnych zapewnień, deklaracji i wniosków, refundacji kosztów leczenia większości chorych, u których zastosowano w Polsce ze wskazań życiowych metodę TAVI w okresie od listopada 2008 r. do marca 2009 r., wymaga pilnego uporządkowania i podjęcia w roku 2009 przez Centralę NFZ i oddziały terenowe pilnych działań naprawczych.
4. Zaproponowany od 1 kwietnia 2009 r. poziom refundacji leczenia TAVI jest nadal niewystarczający, zwłaszcza w zakresie kosztów hospitalizacji, ponieważ procedura ta wykonywana jest u chorych starszych, z licznymi obciążeniami.
5. Wprowadzony w Polsce z dniem 1 kwietnia 2009 r. poziom refundacji ze strony Ministerstwa Zdrowia procedur 23.1 i 23.2 w wysokości 80 tys. zł jest sukcesem umożliwiającym zastosowanie nowych technologii w leczeniu najtrudniejszych chorych z objawową stenozą aortalną.

6. Ze względu na ograniczenia budżetowe NFZ, Ministerstwa Zdrowia, ale także szpitali, konieczne jest podejmowanie statycznych analiz efektywności medyczno-ekonomicznej leczenia nową, alternatywną metodą.

W okresie od 1 kwietnia do 10 sierpnia 2009 r. w kraju wykonano z dobrym wynikiem kolejnych 5 zabiegów TAVI – 3 w Zabrze (2 – TA, 1 – TF) i 2 w Warszawie (2 – TF).

Artykuł jednocześnie ukaże się w *Kardiochirurgii i Torakochirurgii Polskiej* 2009, tom 6, nr 3.

### Piśmiennictwo

1. Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. ESC Committee for Practice Guidelines. *Eur Heart J* 2007; 28: 230-68.
2. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: a Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): Developed in Collaboration With the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: Endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2006; 114: 450-527.
3. Maruszewski B, Tabota Z. Raport Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych KROK-POLKARD. <http://www.krok.org.pl/>
4. Iung B, Baron G, Butchart E, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003; 24: 1231-43.
5. Iung B, Cachier A, Baron G, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005; 26: 2714-20.
6. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, et al. Valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Transcatheter Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2008; 29: 1463-70.
7. Wilczek K, Chodór P, Zembala M. Komu przezcewnikowo wszczepiać zastawkę aortalną? Czas na leczenie także w Polsce. *Kardiologia Polska* 2008; 66: 1148-51.
8. Wilczek K, Chodór P, Przybylski R, et al. Przezcewnikowe implantacje zastawek w objawowej stenozie aortalnej u chorych niebędących kandydatami do leczenia operacyjnego – wspólne zabiegi kardiologów i kardiologów. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska* 2008; 5: 386-96.
9. Przybylski R, Wilczek K, Zembala M, et al. Przezcewnikowe, małoinwazyjne wszczepienie zastawek aortalnych u dwóch pacjentek z ciężką objawową stenozą aortalną i współistniejącymi obciążeniami szansą dla najtrudniejszych chorych. Pierwsze polskie pomyślne doświadczenia. *Kardiologia Polska* 2008; 66: 1350-6.